Best Available Copy

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM

GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 0 8 NOV 2005

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

A market and a A annula				
Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts Case 21901	WEITERES VORGE	IEN s	siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldeda	tum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)	
PCT/EP2004/009048	12.08.2004		26.08.2003	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder A61K7/48, A61K31/4188, A61P17/0		IPK		
Anmelder DSM IP ASSETS B.V. et al				
 Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 				
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.				
3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen				
a. 🛛 (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 3 Blätter; dabei handelt es sich um				
Blätter mit der Beschrelbung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).				
Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.				
b. (nur an das Internationale Büro gesandt)i> insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).				
4. Dieser Bericht enthält Angaben	zu folgenden Punkten:			
☑ Feld Nr. I Grundlage des	s Bescheids			
☐ Feld Nr. II Priorität				
☐ Feld Nr. III Keine Erstellu Anwendbarke	ng eines Gutachtens über it	Neuheit, erfinderisch	e Tätigkeit und gewerbliche	
	nheitlichkeit der Erfindung			
☐ Feld Nr. V Begründete Fe und der gewe	☐ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Arikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung			
☐ Feld Nr. VI Bestimmte an	geführte Unterlagen			
☐ Feld Nr. VII Bestimmte Ma	ängel der internationalen A	Anmeldung	•	
☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Be	emerkungen zur internation	nalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags		Datum der Fertigstellur	ng dieses Berichts	
26.08.2005		09.11.2005		
Name und Postanschrift der mit der intern beauftragten Behörde	nationalen Prüfung	Bevollmächtigter Bedie	ensteter	
Europäisches Patentamt - NL-2280 HV Rijswijk - Pay	s Bas	Menidjel, R	3	
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Tel. +31 70 340-3680	Days. Ours and the	

Best Available Copy

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/009048

_	Feld Nr.	Grundlage des Berichts	
۱.	Hinsichtlich der Sprache beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.		
	bei o □ ii □ \	Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist: Internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b)) Zeröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4) Sternationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)	
2.	Anmelde	ich der Bestandteile* der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf <i>(Ersatzblätter, die dem</i> eamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als glich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt):	
	Beschre	bung, Seiten	
	1-14	in der ursprünglich eingereichten Fassung	
	Ansprüc	he, Nr.	
	1-17	eingegangen am 26.08.2005 mit Schreiben vom 26.08.2005	
Zeichnungen,		ngen, Blätter	
	1/3-3/3	in der ursprünglich eingereichten Fassung	
		em Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das zprotokoll	
3		grund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen: Beschreibung: Seite Ansprüche: Nr. Zeichnungen: Blatt/Abb. Sequenzprotokoll <i>(genaue Angaben)</i> : etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen <i>(genaue Angaben)</i> :	
4	aufgeli Auffas: (Regel	eser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend steten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach sung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeher 70.2 c)). Beschreibung: Seite Ansprüche: Nr. Zeichnungen: Blatt/Abb. Sequenzprotokoll (genaue Angaben): etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (genaue Angaben):	
		nn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkur tzt" versehen werden.	

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/009048

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-17

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-17

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-17

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Best Available Copy

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT (BEIBLATT)

PCT/EP2004/009048

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: US-B1-6 436 414 (RASCHKE THOMAS ET AL) 20. August 2002 (2002-08-20)

- Die mit Schreiben vom 26.08.2005 eingereichten Änderungen bringen keinen Sachverhalte ein, die im Widerspruch zu Artikel 34(2)(b) PCT über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgehen.

1. Klarheit (Artikel 6 PCT)

- Aus der Beschreibung auf Seiten 9 und 10 geht hervor, daß die folgenden Merkmale für die Definition der Erfindung wesentlich sind:
- (1) Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon
- (2) Zusammen mit Vitamin C oder einem Vitamin C-Derivat verwendet ist.

Da der unabhängige Anspruch 1 diese Merkmale nicht enthält, entspricht er nicht dem Erfordernis des Artikels 6 PCT in Verbindung mit Regel 6.3 b) PCT, daß jeder unabhängige Anspruch alle technischen Merkmale enthalten muß, die für die Definition der Erfindung wesentlich sind.

2. Neuheit (Artikel 33(2) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-17 ist neu (Artikel 33(2) PCT):

- Dokument D1 offenbart die Verwendung von Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon zur Herstellung eines Mittels zur Behandlung von Altersflecken (vgl. D1, Spalte 1, Zeile 8-Zeile 15; Spalte 1, Zeile 48-Zeile 49; Spalte 4, Zeile 1-Zeile 16; Spalte 6, Zeile 10-Zeile 28).
- D1 beschreibt kein Verwendung von Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon zur Herstellung eines Mittels zur Aufhellung der Haut und/oder zur Ausglättung von farblichen Hautunebenheiten.
- D1 beschreibt auch nicht die Verwendung von Biotin zusammen mit Vitamin C oder einem

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT (BEIBLATT)

PCT/EP2004/009048

Vitamin C-Derivat zur Herstellung eines Mittels zur Behandlung von Altersflecken.

2. Erfinderische Tätigkeit (Artikeln 33(1),(3) PCT)

- Die Ansprüche 1-17 können als erfinderisch betrachtet werden (Artikeln 33(1),(3) PCT):
- Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es die Behandlung von Altersflecken, zur Ausglättung von farblichen Hautunebenheiten und/oder zur Aufhellung der natürlichen Hautfarbe.
- Die Aufgabe wird erfindungsgemäss gelöst durch die Verwendung von Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon zusammen mit Vitamin C oder einem Vitamin C-Derivat, zur Herstellung eines Mittels zur Aufhellung der Haut, zur Ausglättung von farblichen Hautunebenheiten und/oder zur Behandlung von Altersflecken.
- Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, beschreibt die Verwendung von Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon zur Herstellung eines Mittels zur Behandlung von Altersflecken (vgl. D1, Spalte 1, Zeile 8-Zeile 15; Spalte 1, Zeile 48-Zeile 49; Spalte 4, Zeile 1-Zeile 16; Spalte 6, Zeile 10-Zeile 28).
- Der Unterschied zwischen D1 und der vorliegenden Erfindung besteht im wesentlichen darin, daß es sich bei dem Mittel um ein oral zu verabreichendes Mittel handelt und daß das Biotin, das Biotinderivat oder das Salz davon zusammen mit Vitamin C oder einem Vitamin C-Derivat verwendet wird.
- Der Fachmann würde es nicht als übliche Vorgehensweise ansehen, alle in Ansprüchen 1-17 aufgeführten Merkmale miteinander zu kombinieren. Der Gegenstand der Ansprüche 1-17 beruht somit auf einer erfinderischen Tätigkeit und erfüllt damit das in Artikel 33(1),(3) PCT genannte Kriterium.

3 - Gewerbliche Anwendbarkeit (Artikel 33(4) PCT)

- Der Gegenstand der Ansprüche 1-17 gilt als gewerblich anwendbar (Artikel 33(4) PCT).

PCT/EP2004/009048 DSM IP ASSETS B.V. 26, Aug. 2005

Patentansprüche:

- 1. Verwendung von Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon zur Herstellung eines Mittels zur Aufhellung der Haut und/oder zur Ausglättung von farblichen Hautunebenheiten.
- 2. Verwendung von Biotin, eines Biotinderivats oder eines Salzes davon zur Herstellung eines Mittels zur Aufhellung der Haut, zur Ausglättung von farblichen Hautunebenheiten und/oder zur Behandlung von Altersflecken, wobei das Biotin, das Biotinderivat oder das Salz davon zusammen mit Vitamin C oder einem Vitamin C-Derivat verwendet wird.
- 3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, wobei es sich beim Biotinsalz um ein Alkalisalz, Erdalkalisalz oder ein Ammoniumsalz oder um ein Hydrochlorid des Biotins oder des Biotinderivats handelt.
- 4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei es sich bei dem Biotinderivat um eine Verbindung der Formel I oder der Formel II handelt

wobei

 $R_1 = H$, C_1 - C_{20} -Alkyl, C_5 - C_7 -Cycloalkyl, Aryl

 R_2 und R_3 = unabhängig voneinander H, C_1 - C_5 -Alkoxycarbonyl und

 $R_4 = H$, C_1 - C_{20} -Alkyl, C_1 - C_5 -Alkoxycarbonyl ist.

- 5. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei es sich bei dem Mittel um ein topisch zu verabreichendes Mittel handelt.
- 6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei es sich bei dem Mittel um ein oral zu verabreichendes Mittel handelt.
- 7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei es sich bei dem Mittel um ein kosmetisches Mittel handelt.
- 8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei es sich bei dem Mittel um ein Arzneimittel handelt.
- 9. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das Biotin, das Biotinderivat oder das Salz davon in einer Konzentration von 0,001 bis 50 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Mittels, vorhanden ist.
- 10. Verwendung nach Anspruch 9, wobei das Biotin, das Biotinderivat oder das Salz davon in einer Konzentration von 0,01 bis 1 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Mittels, vorhanden ist.
- 11. Verwendung nach einem der Ansprüche 2 bis 10, wobei das Biotin, das Biotinderivat oder das Salz davon zusammen mit Natriumascorbylphosphat oder einem Hydrat davon, insbesondere dem Dihydrat davon, verwendet wird.
- 12. Verwendung nach einem der Ansprüche 2 bis 11, wobei das Vitamin C bzw. das Vitamin C-Derivat in einer Konzentration von 0,001 bis 50 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Mittels, vorhanden ist.
- 13. Verwendung nach Anspruch 12, wobei das Vitamin C bzw. das Vitamin C-Derivat in einer Konzentration von 0,1 bis 15 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Mittels, vorhanden ist.
- 14. Verwendung nach einem der Ansprüche 2 bis 13, wobei das Verhältnis von Vitamin C bzw. dem Vitamin C-Derivat zu Biotin, dem Biotinderivat oder dem Salz davon 500:1 bis 1:500 ist, bezogen auf das Gewicht.

- 15. Verwendung nach Anspruch 14, wobei das Verhältnis von Vitamin C bzw. dem Vitamin C-Derivat zu Biotin, dem Biotinderivat oder dem Salz davon 30:1 bis 1:30 ist, bezogen auf das Gewicht.
- 16. Verwendung nach einem der Ansprüche 2 bis 15, wobei das Mittel derart ausgestaltet ist, daß Biotin, das Biotinderivat oder das Salz davon und Vitamin C bzw. das Vitamin C-Derivat voneinander separiert vorliegen.
- 17. Verwendung nach Anspruch 16, wobei einer der Wirkstoffe zur oralen Verabreichung formuliert ist und der andere Wirkstoff zur topischen Verabreichung formuliert ist.